# IMDRF活動報告会2023

医機連としての活動及びIMDRFへの期待

2023年5月25日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA) 国際政策戦略委員会 国際法制分科会 株式会社メドミライ 浅井英規

## 本日の説明内容

- I. 医機連のIMDRF対応組織
- II. IMDRFへの医機連としての参画
- III. 医機連としてのIMDRF関連の活動
- IV. 医機連としてのIMDRFへの期待

## 医機連のIMDRF対応組織

#### 国際政策戦略委員会

### 法制委員会

医機連の組織上は国際政策戦略委員会

#### ミッション:

- IMDRFの各Working Itemに対して、国内への影響を評価し、国内の検討枠組みの調整、具体的な検討を する関係委員会・WGと連携(WG毎の医機連対応組織の確立、IMDRF参加メンバーの選出支援)
- IMDRFの各Working Itemに参加されている行政との連携
- リファレンスカントリー化を目指し、2国間の検討の際には、必要に応じて、各委員会との連携・調整
- 各国への輸出のために各国の医療機器規制情報の収集と意見提出
- GHWP対応(GHWP総会対応及びTC/WGへの対応の組織化、メンバーの選定等)(2023年加盟)

#### 国際政策戦略委員会メンバーの役割

- IMDRFの検討状況、二か国協議等の国際関係の 情報入手と本分科会での共有
- 医機連内の対応組織の構築起案

#### 法制委員会メンバーの役割

- 起案を受けて、医機連内の検討組織の協議
- 検討・組織の構築。関連委員会、部会等の選定 と委員派遣の要請

### メンバー構成:

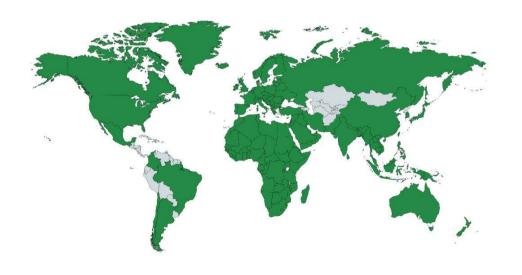
- ◆ 傘下団体からの代表
  - \*国際政策戦略委員会加盟団体
  - \* 法制委員会加盟団体
  - \* AMDD, EBC
- ◆ IMDRFのWG参加メンバ

#### ◆ 各関係委員会・WGの代表

- 国際政策戦略委員会
- 法制委員会
- 臨床評価委員会
- PMS委員会
- QMS委員会

## IMDRFへの医機連としての参画

- 産業界としては、以下の2団体の参加が認められている。
  - DITTA (Global Diagnostic Imaging Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association)
  - GMTA (Global Medical Technology Alliance)
- 医機連は、GMTAの会員であり、GMTAを通して以下の活動を行っている。
  - IMDRF MC会議のOpen sessionへの参加
    IMDRF Working Group(Stakeholder参加可能なWG)への参加



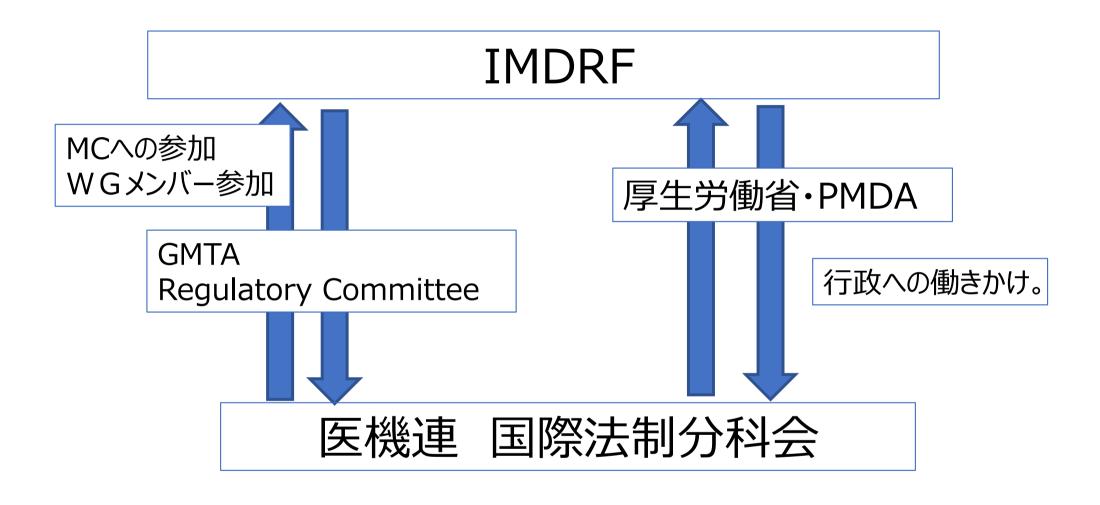
GMTAの現在の構成

業界団体 30

関係団体 1(GMDN)

http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/index.html

# IMDRFへの医機連としての参画



医機連 関連委員会

医機連 傘下団体

# Ⅲ.医機連としての活動状況 - IMDRF-WGへの対応

Working Items	医機連参加	連携委員会·WG
①Cybersecurity Guide	0	連絡調整会議 サイバーセキュリティ対応WG
②Clinical Evaluation	△(JIRAより 参加)	臨床評価委員会
③Personalized Medical Devices (個別化医療機器)	(行政限定)	国際法制分科会
④Adverse Event Terminology (不具合事象用語)	(行政限定)	PMS委員会 不具合用語WG
⑤Good Regulatory Review Practice	(行政限定)	法制委員会及び国際法制分科会
⑥Regulated Product Submission (電子申請)	△(JIRAより 参加)	国際法制分科会
⑦Clinical Evidence for IVD Medical Devices	(WG中止)	国際法制分科会 IVD-WG
®AI/ML (新規WG)	(参加予定)	国際法制分科会 AI WG
⑨QMS (新規WG)	(参加予定)	QMS委員会 QMS要求事項検討分科会 ISO/TC210/WG1分科会
* Standards – Improving the quality of international medical device standards for regulatory use	〇 (WGは終了)	国際規格活動推進委員会 国際規格規制分 科会に継続対応(国際規格の利用)

# Ⅲ.医機連としての活動状況 - サイバーセキュリティ

### 【医機連サイバーセキュリティWG】

- > 目的
  - ➤ IMDRFのサイバーセキュリティWGガイダンス文書の国内法規制への適用 に関する業界意見のとりまとめ、サイバーセキュリティの手引書作成への協力、業界内の啓蒙活動(講習会等)を目的とする。
- ▶ 組織
  - ➤ 医機連連絡調整会議の下に医機連サイバーセキュリティWGを設置。
- > 活動の状況
  - ▶ 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂
  - 第3回 医療機器のサイバーセキュリティセミナーの実施(2023年)

### IV 医機連としてのIMDRFへの期待

### 【単一市販前審査(Single Pre-market Review Process)の推進】

- ➤ IMDRF Strategic Plan 2021-2025において単一市販前審査 (Single Premarket Review Process) の取組が明記され、優先事項として市販前審査要求事項の整合推進が設定された。
- ➤ これまでにIMDRF-GRRP-WGで、市販前審査における審査者の力量/教育、基本要件基準、認証機関の承認要件等の文書が作成された。しかしながら、単一市販前審査には、まだ至っていい。今後単一市販前審査(Single Pre-market Review Process)の推進を期待する。

#### 【MDSAP活用の拡大】

➤ 日本でのMDSAPの活用が本格運用に入り、現在MDSAPの利用国は、日本を含み5 か国であるが、IMDRF参加国のみならず、GHWP参加国などへの今後の利用国の拡大 を期待する。

### 【AL/MLに関する規制の確立と整合の推進】

新たにAL/MLに関するWGが設置されたが、今後のAL/MLの医療機器への活用に際して、規制の確立と規制整合の推進を期待する。

# ご清聴ありがとうごさいました。

医機連の国際活動へのご支援をよろしくお願いいたします。